

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levetiracetam NeuroPharma, 100 mg/ml, roztwór doustny

Substancja czynna: Levetiracetamum

Dla dzieci w wieku od 1 miesiąca do 6 miesięcy.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltitol, E 216 i E 218. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

150 ml

Kod: 5909990958658

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy używać tylko strzykawki o pojemności 1 ml znajdującej się w opakowaniu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP oznacza termin ważności

Nie stosować po upływie 6 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19885

13. NUMER SERII

Lot
Lot oznacza nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

1-6 Miesięcy <piktogram>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Levetiracetam NeuroPharma 100 mg/ml roztwór doustny

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levetiracetam NeuroPharma, 100 mg/ml, roztwór doustny
Substancja czynna: Levetiracetamum

Dla dzieci w wieku od 1 miesiąca do 6 miesięcy.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltitol, E 216 i E 218. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

150 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy używać tylko strzykawki o pojemności 1 ml znajdującej się w opakowaniu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie 6 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19885

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

1-6 Miesiący <piktogram>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levetiracetam NeuroPharma, 100 mg/ml, roztwór doustny

Substancja czynna: Levetiracetamum

Dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltitol, E 216 i E 218. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

150 ml Kod: 5909990958658

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy używać tylko strzykawki o pojemności 3 ml znajdującej się w opakowaniu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP oznacza termin ważności

Nie stosować po upływie 6 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19885

13. NUMER SERII

Lot
Lot oznacza nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

od 6 miesięcy do 4 lat <piktogram>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Levetiracetam NeuroPharma 100 mg/ml roztwór doustny

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levetiracetam NeuroPharma, 100 mg/ml, roztwór doustny
Substancja czynna: Levetiracetamum

Dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltitol, E 216 i E 218. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

150 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy używać tylko strzykawki o pojemności 3 ml znajdującej się w opakowaniu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie 6 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19885

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

od 6 miesięcy do 4 lat <piktogram>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levetiracetam NeuroPharma, 100 mg/ml, roztwór doustny

Substancja czynna: Levetiracetamum

Dla dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i starszych.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltitol, E 216 i E 218. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

300 ml

Kod: 5909990958672

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy używać tylko strzykawki o pojemności 10 ml znajdującej się w opakowaniu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP oznacza termin ważności

Nie stosować po upływie 6 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19885

13. NUMER SERII

Lot
Lot oznacza nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

powyżej 4 lat <piktogram>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Levetiracetam NeuroPharma 100 mg/ml roztwór doustny

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levetiracetam NeuroPharma, 100 mg/ml, roztwór doustny
Substancja czynna: Levetiracetamum

Dla dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i starszych.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltitol, E 216 i E 218. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

300 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy używać tylko strzykawki o pojemności 10 ml znajdującej się w opakowaniu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie 6 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19885

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Powyżej 4 lat <piktogram>